



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026550 DE 27 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA PERFUSIÓN-SETS PARA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS ANTI-RETORNO

MARCA: CAIR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019999
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): CAIR LGL con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO):	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubuladura	PVC sin Ftalatos
Tapón de Protección	Poliétileno de Alta Densidad
Conector Luer	PVC
Valvula de Anti-Reflujo	Estireno Acrilonitrilo-SAN
Clamps	Plástico en Color
Membrana en Silicona	Silicona

USOS:

La Válvula Anti-Retorno y los Sets de Perfusión con sus líneas de Extensión Anti-Retorno de CAIR, son un dispositivo médico cuya Indicación de Uso es permitir la Perfusión Unidireccional de Líquidos, Medicamentos Intravenosos, con total seguridad y sin Agujas. Tiene un sistema de rosca Luer Lock que permite el acoplamiento a las Jeringas o Dispositivos convencionales. Garantiza la Seguridad de la Vía. Dispositivo totalmente cerrado, aséptico, que no permite el retorno de líquidos, medicamentos o fluidos por la vía de administración.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Embalaje Unitario Completo de cada referencia de las Válvula de Anti-Retorno y los Sets de Perfusión con sus líneas de Extensión Anti-Retorno. Caja por 20 Unidades, 25 Unidades, 40 unidades y 50 Unidades. Caja 4 cajas de 50 unidades.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
KR: Válvula Anti-Retorno	KR370
PN,PY, Sets de Perfusión Unidireccional	PN3302KR; PN3303KR; PN3315KR; PY2101KR; PY2301KR; PY3101KR; PY3301KR y PY4101KR

VIDA ÚTIL:

59 MESES



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026550 DE 27 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE No.: 20165189
RADICACIÓN No.: 20191118361
FECHA DE RADICACIÓN: 21 06 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

04 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.03
11:44:14 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia